*2014年12月16日改訂（第2版）
2014年11月19日制定（第1版）

医療機器届出番号 05B1X00002000026

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　38819001

ＥＢＬデバイス

再使用禁止

【警告】
1. 本品のＯリングは酸化により劣化するため、包装を開いたら直ちに（１週間以内）使用すること。
［劣化したＯリングを使用すると、結さつ力の低下にともなうＯリング離脱や破断の可能性がある。］
2. 内視鏡装着部はシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。［内視鏡装着部に傷がつくと、内視鏡への装着不良・装着不能や使用中の外れが生じる可能性がある。］

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
本品は１回限りの使用であるので再使用しないこと。
2. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
3. 加工禁止
本品を加工して使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 構造

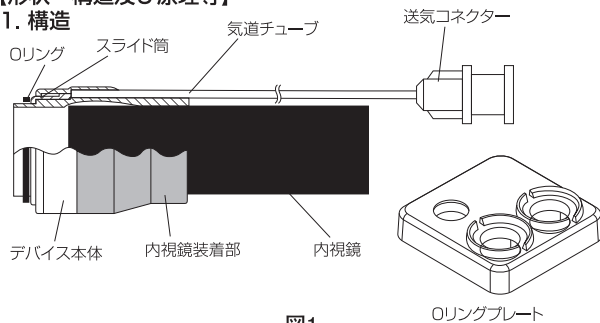



図1

2. 種類

本品は内視鏡の適応サイズにより以下の２品番がある。

種類（製品番号）	適応内視鏡外径（mm）	空気注入量（mL）	装着部カラー
MD-48910A	10.5～12.0	3	白
MD-48912A	12.2～13.0		緑
MD-48913A	13.1～13.8		青

※本品は無滅菌である。
※本品の外袋はＯリングの劣化防止のため、特殊包装（ガス不透過性外袋と脱酸素剤）を行なっている。

3. 材質

体液接触部	材質
Oリング	イソプレンゴム
デバイス本体	ポリカーボネート
内視鏡装着部	シリコーンゴム
気道チューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジ（2ーエチルヘキシル））

4. 作動・動作原理

本品は内視鏡の先端に装着し、空気駆動によりＯリングを離脱し、消化管に生じた出血点の結さつを行なう。

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結さつ、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

1）柔軟性
通常の使用において十分な柔軟性があり、破損または復元しない以上に折れ曲がらないこと。
2）スライド筒機能
シリンジで送気コネクターから空気を注入したとき、スライド筒がスムーズに作動すること。
3）気密性
シリンジで送気コネクターから空気を注入したとき、デバイスの先端以外からの空気漏れが無いこと。

＊【操作方法又は使用方法等】

※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては、担当医師の判断によること。

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
・本品
・大腸内視鏡装置一式
・シリンジ（5mL）
・潤滑剤
・デバイス固定用テープ
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下のとおり。
・本品　　　　　　　　　　　　　　　　１個
3. 包装を開封して、本品を取り出し、デバイス、Ｏリングに傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常がないことを確認する。
4. デバイスのスライド筒をOリングプレートのプレローディングホールに挿入し、スライド筒を戻す。（工場出荷時はスライド筒が突出した状態になっている。）
5. 送気コネクターにシリンジ（空気駆動用）を接続し、約3mLの空気を一気に注入する。そのときスライド筒が前方に突出することを確認すること。（図2）

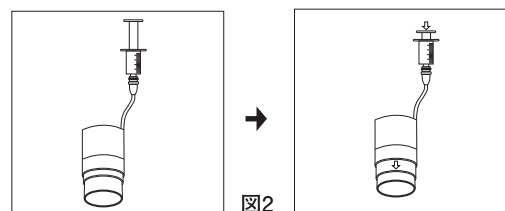
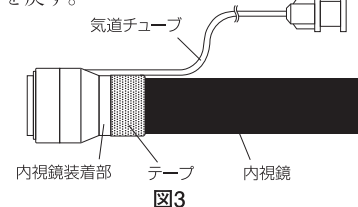



図2

6. 内視鏡を体内に挿入し、出血点があった場合、クリップ等でマーキングを行う。
7. 内視鏡を体外に取り出し、内視鏡に付着した水分をガーゼで拭き取り、本品を内視鏡先端に装着する。
8. 内視鏡装着部を内視鏡にテープで固定する。（図3）
9. 内視鏡にデバイスを装着した状態で、デバイス先端のスライド筒をOリングプレートのプレローディングホールに挿入し、スライド筒を戻す。

図3

31-110-MRTF9-T2

10. Oリング装着シリンダーの一つにデバイスを差し込み、Oリングプレートに対してゆっくり垂直に挿入する。これによりOリングがデバイス先端部に装着される。
11. 患者の肛門に必要によりキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗り、本品を肛門にあてがい滑り込ませるようにして、内視鏡を愛護的に挿入する。
12. 内視鏡の送気操作により視野を確保し、出血点を観察し、結さつする部位を確定する。
13. 結さつする出血点に本品をあてがい、内視鏡の吸引を作動させて粘膜をデバイス本体の内腔に引き込む（図3-1）。
14. デバイスの内腔いっぱいに粘膜が引き込まれたことを内視鏡像により確認した後、送気コネクターに接続したシリンジ（5mL）から3mLの空気を一気に注入してOリングを離脱させる。引き込んだ粘膜は根部から結さつされる（図3-2）。

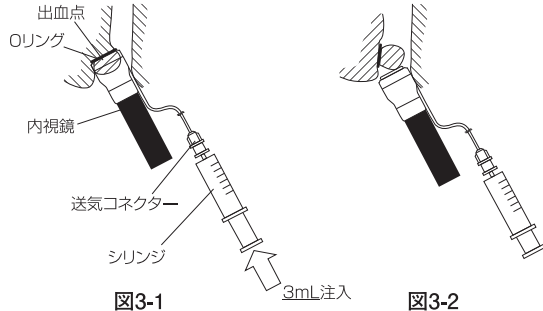



図3-1　図3-2

15. 結さつした粘膜の状態を観察し、出血していないことを確認すること。さらに結さつを行う場合は、第9～14項の操作を繰り返す。

*【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
［使用前注意］

1) 本品は大腸内視鏡の手技に熟練した医師の管理下で使用すること。
2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
4) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
5) 本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性やOリングの劣化が進んでいる可能性があるので使用しないこと。
6) 本品の製品ラベルにより、製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
7) 包装を開封した状態で本品を保管するとOリングの劣化が進むので、包装を開いてからは、一週間以内に使用すること。
8) 本品は１回限りの使用で、再使用しないこと。
9) デバイス、Oリングに傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常があるものは使用しないこと。
10) 内視鏡装着部はシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。内視鏡装着部に傷がつくと、内視鏡への装着不良・装着不能や使用中の外れが生じる可能性がある。
11) 内視鏡の外径を確認し、その外径にあった本品を使用すること。内視鏡の外径にあわないものを使用すると、本品が内視鏡から外れる可能性がある。
12) 本品の装着に際して、内視鏡装着部がきつくて装着しにくい場合は、内視鏡の先端に潤滑剤（キシロカインゼリー等）を少量塗布すること。塗布量が多いと本品が内視鏡からずれたり、外れたりする可能性がある。
13) 装着時にはOリングを把持しないこと。Oリングが外れる可能性がある。
14) 内視鏡の先端がデバイス本体に突き当たるまで内視鏡を差し込んで装着すること。差し込みを途中でやめると、観察視野不良の原因となる。
15) デバイスに衝撃や無理な力を加えないこと。破損、空気のリークが発生し、作動不良となる。
16) 内視鏡装着部を内視鏡に必ずテープで固定すること。固定が不十分な場合、操作時にデバイスがずれたり、外れる可能性がある。
17) 気道チューブをテープで巻かないこと。テープと内視鏡の隙間から粘液などが侵入して、テープが剥がれる可能性がある。
18) Oリングは本品に予め装着されたもの以外使用しないこと。デバイスが正常に作動しなくなる可能性がある。
19) 併用する医療機器及び薬剤の添付文書または取扱説明書を参照し、適切に使用すること。

［使用時注意］

1) 使用時に鋏やピンセットでOリングに傷をつけないこと。Oリングが切れたり、結さつできなくなる可能性がある。
2) 送気コネクターから空気を注入する際、空気は一気に注入すること。ゆっくり注入するとOリングが離脱しない可能性がある。Oリングが離脱しない場合は再度、空気を注入すること。それでも離脱しない場合は、デバイス異常の可能性があるので、新しいデバイスに交換すること。
3) Oリングでの止血には限界があり、出血状況によっては止血できないことがある。異なる出血状況に適切に対応できるように複数の止血器材を準備し、適切な止血材を選択あるいは併用すること。必要な場合は、外科的止血術等を選択すること。

［使用後注意］

使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。

3. 相互作用
［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
適応外径10.5～13.8mm以外のビデオ軟性大腸鏡及び内視鏡用テレスコープ	内視鏡への装着不能、内視鏡の破損および内視鏡からの外れ	寸法不適合

4. 不具合・有害事象
本品の使用にともない、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

［重大な不具合］

・装着不良・装着不能、外れ
・スライド筒作動不良
・気道チューブ異常（破断、内腔潰れ）
・Oリング異常（破断、絞扼力不足、外れ、離脱不良）

［重大な有害事象］

なし

［その他の不具合］

なし

［その他の有害事象］

疼痛

*【主要文献及び文献請求先】
1. 主要文献
「Endoscopic band ligation for colonic diverticular hemorrhage」
Naoki Ishii,MD

2. 文献請求先
住友ベークライト株式会社
医療機器事業部　薬事・管理部
〒140-0002 東京都品川区東品川2-5-8天王洲パークサイドビル
電話番号：03-5462-4824

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
1) 本品は直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間
本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】
3本／ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
［製造販売元］

秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

［外国製造所］

Sumitomo Bakelite（Dongguan）Co.,Ltd.　中国

［お問い合わせ先電話番号］

住友ベークライト株式会社
・東日本営業部：03-5462-4824・西日本営業部：06-6429-7932
・中日本営業部：052-726-8381